

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лактулоза Фармлэнд, 667 мг/мл, сироп

Действующее вещество: лактулоза

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лактулоза Фармлэнд, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лактулоза Фармлэнд.
3. Прием препарата Лактулоза Фармлэнд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лактулоза Фармлэнд.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лактулоза Фармлэнд, и для чего его применяют

Препарат Лактулоза Фармлэнд содержит слабительное, называемое лактулозой.

Лактулоза является синтетическим производным лактозы. Не распадается в желудке и в тонком кишечнике из-за отсутствия соответствующих ферментов и практически не всасывается. Попадая в кишечник, стимулирует перистальтику, улучшает всасывание фосфатов и солей кальция, увеличивает диффузию аммиака из крови в кишечник и способствует его выделению из организма.

Показания к применению

Препарат Лактулоза Фармлэнд применяют:

- при запорах: регуляция физиологического ритма опорожнения кишечника;
- для размягчения стула в медицинских целях (геморроидальные узлы, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия);
- для лечения и профилактики печеночной прекомы или комы при печеночной энцефалопатии (обратимый синдром нарушения функций головного мозга у пациентов с прогрессирующей печеночной недостаточностью).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лактулоза Фармлэнд

Противопоказания

Не принимайте препарат Лактулоза Фармлэнд, если у Вас:

- аллергия на лактулозу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- галактоземия (наследственное заболевание, при котором в организме не перерабатывается сахар галактоза);
- непроходимость желудочно-кишечного тракта, перфорация или риск перфорации желудочно-кишечного тракта.

Сообщите лечащему врачу до начала приема препарата Лактулоза Фармлэнд, если что-либо из перечисленного выше относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лактулоза Фармлэнд проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

При наличии состояний, указанных в данном разделе, следует обратиться к врачу.

- болезненные симптомы в животе неясной причины до начала лечения;
- недостаточный лечебный эффект после нескольких дней лечения.

Доза, обычно используемая при запоре, не требует коррекции для больных сахарным диабетом. Доза, используемая при лечении и профилактике печеночной прекомы и комы, обычно намного выше, что следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом. Перед приемом необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Длительный прием нескорректированной дозы и неправильное применение препарата могут привести к диарее и нарушению электролитного баланса (нарушению содержания минеральных соединений в тканях и крови организма).

Препарат Лактулоза Фармлэнд содержит лактозу, галактозу и небольшое количество фруктозы. Таким образом, пациенты, страдающие редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы или фруктозы, синдром дефицита лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, не должны принимать данный препарат.

Дети и подростки

При лечении детей слабительные препараты должны применяться в исключительных случаях и под наблюдением врача.

Необходимо учитывать, что во время лечения могут возникнуть расстройства рефлекса опорожнения.

Другие препараты и препарат Лактулоза Фармлэнд

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Лактулоза Фармлэнд может увеличивать потерю калия, вызванную другими препаратами (например, тиазидами, кортикостероидами и амфотерицином В).

Одновременный прием препарата Лактулоза Фармлэнд и сердечных гликозидов (например, дигоксина) может усилить действие гликозидов из-за снижения уровня калия в крови.

Перед приемом препарата Лактулоза Фармлэнд проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам или если у Вас есть сомнения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Лактулоза Фармлэнд может приниматься во время беременности и в период грудного вскармливания.

Не предполагается влияния на репродуктивную функцию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Лактулоза Фармлэнд не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

3. Прием препарата Лактулоза Фармлэнд

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Лечение запора и размягчение стула в медицинских целях

Суточную дозу лактулозы можно принимать однократно либо разделив ее на две. В зависимости от реакции на прием препарата начальная доза может быть скорректирована. Иногда может понадобиться несколько дней (2–3 дня) для развития лечебного эффекта.

Возраст	Начальная суточная доза	Поддерживающая суточная доза
Взрослые и подростки	15–45 мл (10–30 г лактулозы)	15–30 мл (10–20 г лактулозы)
Дети 7–14 лет	15 мл (10 г лактулозы)	10–15 мл (7–10 г лактулозы)
Дети 1–6 лет	5–10 мл (3–7 г лактулозы)	5–10 мл (3–7 г лактулозы)
Дети до 1 года	до 5 мл (до 3 г лактулозы)	до 5 мл (до 3 г лактулозы)

Лечение и профилактика печеночной энцефалопатии

Взрослые

Начальная доза: 3 раза в сутки по 30–50 мл. Затем переходят на индивидуально подобранную поддерживающую дозу так, чтобы мягкий стул был максимально 2–3 раза в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность применения у детей (до 18 лет) с печеночной энцефалопатией не установлена в связи с отсутствием данных.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Нет специальных рекомендаций по дозированию, так как системное воздействие лактулозы незначительно.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Препарат Лактулоза Фармлэнд можно принимать как в разведенном, так и в неразведенном виде. Необходимо сразу проглотить принятую однократную дозу, не задерживая во рту.

Дозы подбираются индивидуально. В случае назначения однократной суточной дозы, ее необходимо принимать в одно и то же время, например, во время завтрака.

Во время терапии слабительными препаратами рекомендуется принимать достаточное количество жидкости (1,5–2 литра, что равно 6–8 стаканам) в день.

Для точного дозирования препарата следует использовать прилагаемый мерный стаканчик.

Если Вы приняли препарата Лактулоза Фармлэнд больше, чем следовало

В случае передозировки у Вас может возникнуть диарея и боль в животе. Следует прекратить прием препарата или уменьшить дозу. Усиленная потеря жидкости в результате диареи или рвоты может потребовать коррекции электролитного баланса. Обратитесь к врачу или работнику аптеки, если Вы приняли слишком много сиропа лактулозы.

Если Вы забыли принять препарат Лактулоза Фармлэнд

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Лактулоза Фармлэнд

Не прекращайте и не изменяйте лечение до консультации со своим лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лактулоза Фармлэнд может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В первые дни приема лактулозы возможно появление метеоризма. Как правило, он исчезает через несколько дней. При превышении рекомендованных доз могут наблюдаться боли в области живота, диарея, что требует снижения дозы. В случае приема высоких доз в течение длительного времени, обычно при лечении печеночной энцефалопатии, могут развиваться нарушения электролитного баланса вследствие диареи.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении лактулозы (у взрослых и у детей).

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- диарея.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- метеоризм, боли в животе, тошнота, рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение электролитного баланса вследствие диареи.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышенная чувствительность (гиперчувствительность) со стороны иммунной системы;
- кожные реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница, покраснение (эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом,

работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am

www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Лактулоза Фармлэнд

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок хранения препарата после вскрытия флакона – до конца срока годности, указанного на упаковке.

Храните при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Лактулоза Фармлэнд содержит

Действующим веществом является лактулоза в виде лактулозы (жидкость). Лактулоза (жидкость) представляет собой раствор лактулозы в воде очищенной.

Каждый 1 мл сиропа содержит 667 мг лактулозы в виде лактулозы (жидкость).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата Лактулоза Фармлэнд и содержимое упаковки

Сироп.

Прозрачная вязкая жидкость от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета, сладкая на вкус.

По 250 мл, 500 мл или 1000 мл во флаконах из полиэтилентерефталата коричневого цвета, укупоренных колпачками полимерными коричневого цвета.

Один флакон вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком из полипропилена во вторичной упаковке из картона коробочного.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124Л

Электронная почта: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Торговые наименования лекарственного препарата

Республика Беларусь – Лактулоза Фармлэнд

Российская Федерация – Лактулоза

Республика Казахстан – Лактулоза Фармлэнд

Республика Армения – Лактулоза Фармлэнд

Кыргызская Республика – Лактулоза Фармлэнд

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств
<https://eec.eaeunion.org>

